



DENTAL LIGHT-CURED REPAIR KIT

CLEARFIL™ REPAIR

INSTRUCTIONS FOR USE

MODE D'EMPLOI

MODE DE EMPLEO

ISTRUZIONI PER L'USO

Gebruiksaanwijzing

Gebrauchsanweisung

KURARAY MEDICAL INC.

CONTENTS

ENGLISH

..... 1~6

FRANÇAIS

..... 7~12

ESPAÑOL

..... 13~18

ITALIANO

..... 19~24

NEDERLANDS

..... 25~30

DEUTSCH

..... 31~36

I. Description

CLEARFIL™ REPAIR est un système adhésif de réparation photo polymérisable, sur céramique, composite polymérisé, pour tout type de fractures de facettes, de couronnes ou bridges. De plus, ce système permet une utilisation pour des réparations esthétiques intra-orales.

II. Composants

CLEARFIL™ REPAIR est constitué des composants suivants:

CLEARFIL™ SE BOND PRIMER

Le primer conditionne aussi bien l'émail que la dentine. Ce primer contient un monomère phosphaté : le M.D.P ; Il en résulte une très forte adhésion non seulement sur les tissus dentaires mais également sur le métal. De plus, le mélange du SE Primer et du Clearfil Porcelain Bond Activator peut être utilisé comme traitement de surface des céramiques et des composites polymérisés : silane.

CLEARFIL™ SE BOND BOND

L'adhésif est composé d'un monomère phosphaté (M.D.P) , de méthacrylate (HEMA) , et d'un faible taux de charges inorganiques. Tous ces éléments confèrent à ce produit une excellente force d'adhésion aux tissus dentaires et aux métaux. Après polymérisation la couche hybride élastique assure des qualités adhésives supérieures à celle d'un adhésif non chargé. C'est l'effet <<Liner>>.

CLEARFIL™ PORCELAIN BOND ACTIVATOR

CLEARFIL™ PORCELAIN BOND ACTIVATOR est un composé de silane qui permet le couplage entre CLEARFIL™ SE BOND, CLEARFIL™ LINER BOND 2V, CLEARFIL™ PHOTO BOND ou CLEARFIL™ NEW BOND.

ALLOY PRIMER

C'est un liquide qui conditionne les surfaces des alliages précieux et semi-précieux pour augmenter la force d'adhésion de ces alliages aux céramiques et aux composites. La présence de MDP optimise la réaction chimique entre le VBATDT et le métal ; il en résulte une force d'adhésion plus élevée.

K-ETCHANT GEL

Ce matériel est un acide phosphorique collant les liquides pour une surface adhérente.

CLEARFIL™ ST OPAQUER

C'est un composite de basse viscosité, utilisé pour masquer le métal exposé. Son haut degré d'opacité nécessite une photo polymérisation de 40 secondes.

III. Indications

Le CLEARFIL™ REPAIR est indiqué dans les cas suivants :

- Réparation intra-orale de facettes fracturées sur couronnes ou bridges qu'ils soient en céramique ou en composites polymérisés.
- Tous type de réparation intra-orale.

IV. Contre-indications

- Hypersensibilité au monométhacrylate.

V. Effets secondaires possibles

La coagulation de protéines due au contact avec le CLEARFIL™ SE BOND PRIMER peut entraîner une décoloration blanchâtre de la muqueuse. Ce phénomène n'est que passager et disparaît en quelques jours.

VI. Précautions d'emploi

Consignes de sécurité

1. Ne pas utiliser ce produit chez les patients présentant une hypersensibilité établie au monométhacrylate.
2. En cas de manifestations d'hypersensibilité (dermatites, etc.), ne plus utiliser le produit et consulter éventuellement un dermatologue.
3. Prendre les précautions adéquates pour éviter tout contact du produit avec la peau ou les yeux.
Avant d'utiliser le produit, protégez les yeux du patient des projections de produit en les recouvrant d'un linge.
4. Si le produit entre en contact avec le corps, il faut prendre les mesures suivantes:
<En cas de contact avec les yeux>
Rincer immédiatement les yeux à l'eau courante et consulter éventuellement un ophtalmologiste.
<En cas de contact avec la peau>
Enlever immédiatement le produit à l'aide d'un tampon d'ouate ou de gaze imbibée d'alcool puis rincer abondamment à l'eau.
5. Veillez à ce que le patient n'avale pas par inadvertance.
6. Pendant le durcissement, ne pas regarder directement le rayon lumineux de la lampe.
7. Conservez le produit hors de portée des enfants.

Consignes de sécurité pour l'utilisation

1. CLEARFIL™ SE BOND PRIMER et CLEARFIL™ SE BOND BOND sont polymérisés par la lumière naturelle (particulièrement des rayons ultraviolets). Utiliser la plaquette filtrant la lumière pour éviter l'éclairage du scialytique ou de la lumière naturelle (lumière solaire provenant des fenêtres) et utiliser dans les trois minutes à partir du dosage.
2. Maintenez le bout de la lampe le plus près et le plus verticalement possible au-dessus de la surface de la résine. Si vous avez à durcir une surface importante de résine, il est conseillé de la diviser en plusieurs couches et de les durcir séparément.
3. Une faible intensité lumineuse entraîne une mauvaise adhérence. Respectez la durée d'utilisation de la lampe et assurez-vous que la pointe de la lampe n'est pas souillée. Il est conseillé de vérifier régulièrement l'intensité lumineuse de la lampe avec un photomètre adéquat.

Consignes de sécurité pour le stockage

1. Ne pas employer le produit après expiration de la date-limite indiquée sur l'emballage.
2. Conserver le produit au réfrigérateur. Avant de l'utiliser, l'amener à température ambiante.
3. Ne pas exposer le produit à une chaleur extrême ou au rayonnement solaire direct.
4. Après avoir pris la quantité de résine nécessaire, refermer immédiatement le flacon.

VII. Protocoles cliniques

1. Préparation de la surface fracturée

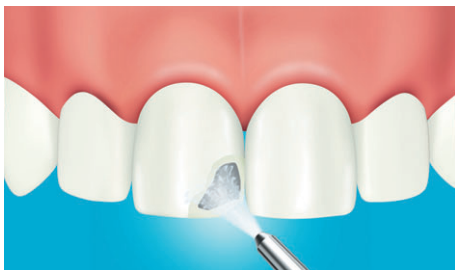


- 1) Préparation mécanique de la surface à restaurer
Utiliser une pointe diamantée, retirer une couche de la surface brisée et biseauter la zone marginale.
- 2) Surface métallique
A l'aide d'une pointe diamantée, donner un aspect rugueux au métal.

2. Mordançage à l'acide orthophosphorique de la surface de métal apparente



1. Appliquer le K-etchant gel sur la surface métallique et laisser agir 5 secondes avant de rincer et sécher. Si la surface d'adhésion s'étend à de l'émail non taillé, appliquer le Etchant gel et laisser agir 10 secondes avant le rinçage et le séchage.



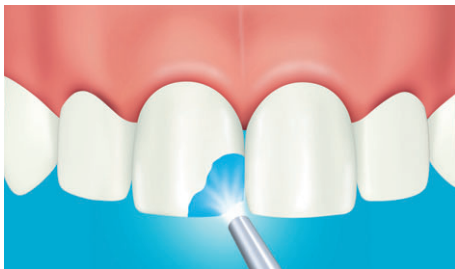
2. Puis rincer soigneusement à l'eau.



3. Sècher avec de l'air exempt d'huile.



3. Traitement au silane



4. Application du liant



4. Surface en métal précieux

Lorsqu'un métal précieux est utilisé, appliquer ALLOY PRIMER selon les instructions du fabricant concernant l'utilisation.

1. Déposer une goutte de chaque CLEARFIL™ SE BOND PRIMER et CLEARFIL™ PORCELAIN BOND ACTIVATOR dans une alvéole du godet mélangeur et les mélanger.

[NOTA]

Il faut mélanger le CLEARFIL™ SE BOND PRIMER et le CLEARFIL™ PORCELAIN BOND ACTIVATOR juste avant de les appliquer.

2. Appliquer le mélange sur le matériau de parement et les surfaces métalliques avec une petite éponge ou une pointe de pinceau jetable. Laissez le mélange agir 5 secondes. Assurez-vous que de la salive ou de l'exsudat ne viennent pas contaminer la surface traitée. Si la surface de collage déborde sur la dent, y laisser le mélange 20 secondes.

3. Faire évaporer les composants volatiles avec un léger jet d'air. La surface métallique doit être suffisamment sèche pour assurer une bonne adhérence.

[ATTENTION]

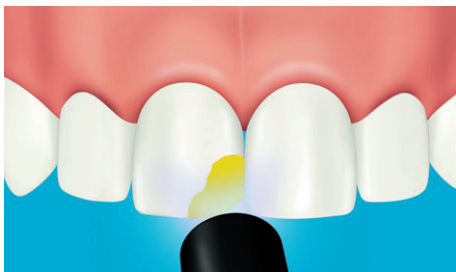
Ne pas rincer la surface traitée. En cas de contamination de la surface traitée par de la salive, il faut la rincer à l'eau et la sécher ou la nettoyer à l'alcool et la traiter à nouveau avec le mélange.

1. Déposer la quantité nécessaire de CLEARFIL™ SE BOND BOND dans une alvéole du godet mélangeur.

[ATTENTION]

CLEARFIL™ SE BOND PRIMER et BOND sont polymérisés par la lumière naturelle (particulièrement des rayons ultraviolets). Utiliser la plaquette filtrant la lumière pour éviter l'éclairage du scialytique ou de la lumière naturelle (lumière solaire provenant des fenêtres) et utiliser dans les trois minutes à partir du dosage.

2. Appliquez le liquide avec une petite éponge ou une pointe de pinceau jetable sur l'ensemble des parois de la cavité.
3. Répartissez le liant avec un léger jet d'air afin que se forme un film le plus uniforme possible.

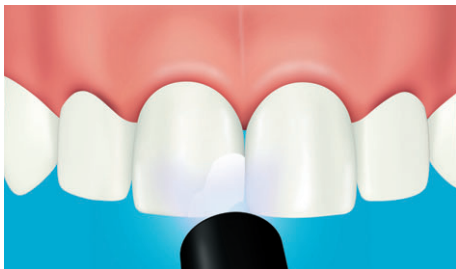


4. Durcissez le liant 10 secondes à la lampe.

5. Application de l'opaquer



1. Utiliser une résine opaque telle que CLEARFIL™ ST OPAQUER sur une surface métallique pour éviter qu'elle ne transparaisse.



2. Polymériser l'opaquer 40 secondes à la lampe.

6. Restauration composite photopolymérisable



1. Mise en place du composite (p.ex. Clearfil AP-X) dans la cavité en respectant les indications du fabricant, le polymériser à la lampe, puis retoucher et polir.

[GARANTIE]

KURARAY MEDICAL INC. remplacera tous les produits dont la défectuosité est établie. KURARAY MEDICAL INC. ne répond pas de pertes ni de dommages directs ou indirects ou inhabituels découlant de l'emploi ou d'un emploi non approprié de ces produits. L'utilisateur est tenu de vérifier la convenance des produits avant leur emploi aux fins d'utilisation prévues et assumera tous les risques et obligations qui s'y rattachent.

[Remarque]

CLEARFIL sont des noms déposés de Kuraray Co Ltd.



Fabriqué par

KURARAY MEDICAL INC.

1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan

Représentant de l'U.nion Européenne

KURARAY EUROPE GmbH

Building F821, Hoechst Industrial Park

65926 Frankfurt am Main, Germany

Tel: +49 (0)69 305 35 840 Fax: +49 (0)69 305 35 640